



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2012

Personalisierte Medizin aus juristischer Perspektive

Gächter, Thomas ; Vokinger, Kerstin Noëlle

DOI: <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a001009>

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-64302>

Journal Article

Originally published at:

Gächter, Thomas; Vokinger, Kerstin Noëlle (2012). Personalisierte Medizin aus juristischer Perspektive. Praxis, 101(15):965-969.

DOI: <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a001009>

Myokarditis

Es gibt nicht nur die Alzheimerdemenz

Schwerpunkt Personalisierte Medizin: Melanomtherapie

Personalisierte Genomik

Personalisierte Medizin aus juristischer Perspektive

Genom-Analyse – Was ist Science Fiction?



In Zusammen-
arbeit mit:

BMJ

Ochtrane Schweiz



HUBER



≡ Vifor Pharma

Eisentherapie. Befreiend einfach.

Ferinject®. **Z:** Eisencarboxymaltose. **I:** Eisenmangel, wenn orale Eisentherapie ungenügend wirksam, unwirksam oder nicht durchführbar ist. **D:** Die kumulative Gesamtdosis von Ferinject® muss individuell berechnet werden. Ferinject® kann als intravenöse Infusion (verdünnt in 0,9% NaCl) in wöchentlichen Einzeldosen von bis zu 15 mg/kg, maximal 1000 mg, bis zum Erreichen der berechneten kumulativen Gesamtdosis verabreicht werden. Als i.v. Bolusinjektion kann Ferinject® (unverdünnt) in Dosen von bis zu 200 mg Eisen pro Tag verabreicht werden, jedoch nicht mehr als 3x/Woche. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff oder Hilfsstoffen, Anämie ohne gesicherten Eisenmangel,

Eisenüberladung, erstes Schwangerschaftstrimester. **VM:** Vorrichtungen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion sollten verfügbar sein. Paravenöse Injektion kann eine braune Verfärbung und Reizung der Haut verursachen und ist deshalb zu vermeiden. Bei akuter oder chronischer Infektion nur mit Vorsicht anwenden. Natriumgehalt von bis zu 11 mg/ml berücksichtigen. **UW:** Hypersensitivität, Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien, Tachykardie, Hypotonie, Erröten, gastrointestinale Beschwerden, Störung des Geschmacksempfindens, Hautausschlag, Pruritus, Urticaria, Myalgie, Rückenschmerzen, Arthralgie, Hämaturie, Reaktionen an der Injektionsstelle, Phlebitis, Fieber, Müdigkeit,

Schmerzen im Brustkorb, Muskelsteifigkeit, Unwohlsein, peripheres Ödem, Schüttelfrost, transiente Serumphosphat-senkung, erhöhte Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Amino-transferase, Gamma-Glutamyltransferase, Laktatdehydro-genase und alkalische Phosphatase. **IA:** Bei der gleichzeiti-gen Verabreichung von oralen Eisenpräparaten ist deren Absorption reduziert. **P:** 5 Stechampullen zu 100 mg (2 ml) oder 500 mg (10 ml) und 1 Stechampulle zu 500 mg (10 ml). **Liste B:** Detaillierte Informationen: Arzneimittelkompen-dium der Schweiz oder www.documed.ch. Zulassungs-inhaberin: **Vifor (International) AG, CH-9001 St. Gallen;** **Vertrieb: Vifor AG, CH-1752 Villars-sur-Glâne.**



Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich

T. Gächter, K.N. Vokinger

Personalisierte Medizin aus juristischer Perspektive

Personalized Medicine – Legal Aspects

Personalisierte Medizin: Nur alter Wein in neuen Schläuchen?

Ein klassischer Ansatz...

Die Beachtung unterschiedlicher Nebendiagnosen, der Familienanamnese, von Allergien oder von individuellen Persönlichkeitsmerkmalen sind für eine individuelle Behandlung jeder Patientin und jedes Patienten unabdingbar. Deshalb entspricht die individuelle Behandlung, die den Bedürfnissen und Veranlagungen jeder Patientin und jedes Patienten angepasst ist, seit jeher dem ärztlichen Berufsverständnis. So gesehen wäre personalisierte Medizin nicht mehr als eine Rückbesinnung auf tradierte medizinische Wertvorstellungen, nichts Neues also.

... mit neuen Dimensionen

Veränderungen ergeben sich im individualisierten Behandlungsverhältnis jedoch daraus, dass heute mit finanziell laufend sinkendem Aufwand genetische Veranlagungen und Prädispositionen einzelner Patienten erkennbar gemacht werden können. Die Untersuchung der genetischen Ausstattung des Menschen und die Entschlüsselung der individuellen Variabilität kann dabei eine Optimierung in Prävention, Diagnose und Therapie ermöglichen [1]. Unter anderem kann etwa auch im Rahmen der Pharmakogenetik die «massgeschneiderte» Optimierung der Medikamente

und Medizinprodukte begünstigt oder gar gewährleistet werden [2].

Insofern trifft der Begriff der «personalisierten Medizin» bzw. «individualisierten Medizin» nicht den Kern und die Problematik der jüngeren medizinischen Entwicklungen: Da wesentliche Entwicklungen vor allem im Hinblick auf die wachsenden Kenntnisse des menschlichen Genoms zu erwarten sind, wäre – wie unterdessen von verschiedener Seite postuliert wird [3] – der Begriff der «genomisierten Medizin» passender für die Beschreibung der gewandelten Fragestellungen.

Aus juristischer Sicht fragt sich, ob diese «Genomisierung» allein mit den klassischen Grundsätzen des Medizin- und Gesundheitsrechts bewältigt werden kann oder ob sich neue Herausforderungen stellen, die allenfalls mit angepassten rechtlichen Grundlagen zu bewältigen wären.

... und ungewisser Zukunft [5]

Handelt es sich beim Konzept der personalisierten bzw. genomisierten Medizin aber bereits um eine medizinisch gelebte Realität, ein Zukunftsprojekt im Entwicklungsstadium oder aber um eine blosser Hoffnung [6]? Im Jahre 2000 konnte zum ersten Mal ein vollständiges Genom sequenziert werden. Die Kosten beliefen sich damals auf rund 100 Millionen Dollar [7]. Seit 2011 wirbt die «X Prize Foundation» mit einem Preisgeld in der Höhe von 10 Millionen Dollar, die erhält, wer 100 Genome inner-

halb von 30 Tagen für unter 1000 Dollar pro Genom sequenzieren kann. Die heutigen Resultate haben sich bereits stark an diese Zielvorgabe angenähert [8]. Die Kostenfrage ist allerdings zu relativieren, da für eine allfällige Untersuchung oder Behandlung nicht das gesamte Genom zu sequenzieren ist. Vielmehr geht es um die spezifische Untersuchung des allenfalls betroffenen Gens, welches prädisponierend für eine Krankheit ist oder die Nebenwirkungen einer bestimmten Therapie auslöst, was viel kostengünstiger ist.

In verschiedenen Einzelfällen sind bereits Erfolge der genomisierten Medizin zu verzeichnen: Beispielsweise müssen sich HIV-Patienten – ehe ihnen das Medikament Abacavir verabreicht wird – einem vorherigen Gentest unterziehen. Bei Vorliegen des Gens HLA-B*5701 würden die Patienten erhebliche Nebenwirkungen bei Einnahme des Medi-

Im Artikel verwendete Abkürzungen:

BV	Bundesverfassung
GUMG	Bundesgesetzes über die genetische Untersuchung beim Menschen
HFG	Humanforschungsgesetz
KLV	Krankenpflegeleistungsverordnung
KVG	Krankenversicherungsgesetz
OR	Obligationenrecht
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
StGB	Strafgesetzbuch
ZGB	Zivilgesetzbuch

kaments entwickeln, weshalb in diesen Fällen auf ein anderes Medikament ausgewichen wird [9]. Ein weiterer Erfolg konnte in der Onkologie erreicht werden: 25% der Patientinnen mit einem Mamma-Karzinom exprimieren vermehrt den Rezeptor HER2/neu auf ihrer Zelloberfläche. Nur bei dieser Patientengruppe wirkt die Therapie mit dem humanisierten Antikörper Trastuzumab [10].

Pharmakonzerne wie Roche rechnen schliesslich damit, dass in einem Zeitraum von fünf bis zehn Jahren die Hälfte ihrer Verkäufe mit Produkten der personalisierten Medizin erreicht werden dürften.

Die meisten Prädispositionen für Krankheiten oder Medikamentennebenwirkungen sind jedoch noch unerforscht. Es ist ebenfalls ungeklärt, wie die verschiedenen genetischen Faktoren bzw. nicht-genetischen Faktoren miteinander korrelieren. Zu denken ist beispielsweise an das Phänomen, dass protektive genetische Einflussfaktoren negative genetische Faktoren aufheben können. Die Forschung steht in diesem Bereich erst am Anfang und es ist noch nicht vorhersehbar, ob diese Unklarheiten je erforscht werden können [11]. Es bestehen demnach ein Realisierungsvorbehalt und ein begrenzter Einzug dieses Medizinkonzep-tes in die medizinische Praxis [12].

Neue Herausforderungen in der Arzt-Patienten-Beziehung

Informed consent und Recht auf Nichtwissen

Der «informed consent» bildet das zentrale Konzept des modernen Medizinrechts. Untersuchungen und Behandlungen sind rechtlich nur zulässig, wenn ein genügend aufgeklärter Patient oder eine entsprechend ermächtigte Vertretung die Einwilligung dafür erteilt. Verankert ist dieses Prinzip auf internationaler Ebene etwa in Art. 5 Biomedizinkon-

vention, auf nationaler Ebene etwa im Grundrecht auf persönliche Freiheit gem. Art. 10 Abs. 2 BV, im Persönlichkeitsrecht gem. Art. 28 Abs. 2 ZGB sowie in zahlreichen Spezialgesetzen, die insbesondere auch für die personalisierte Medizin von erheblicher Bedeutung sind, namentlich in Art. 5 GUMG und Art. 8 Abs. 2 des künftigen HFG.

Die Aufklärungspflicht umfasst die Selbstbestimmungsaufklärung (auch Eingriffsaufklärung genannt), die therapeutische Aufklärung (auch Sicherungsaufklärung genannt), die Aufklärung über wirtschaftliche Aspekte, sowie die Aufklärung über allfällige Fehler des Arztes [13]. Die Eingriffsaufklärung beinhaltet die Diagnose-, Verlaufs- und Risikoaufklärung und dient der Sicherung der Patientenautonomie. Unter die therapeutische Aufklärung fällt die Information über die Krankheit oder Anfälligkeit des Patienten, über die Wirkungsweise von Medikamenten und über das richtige Verhalten bzw. präventive Massnahmen für einen optimalen Heilungsprozess [14]. Da eine medizinische Untersuchung oder ein medizinischer Eingriff, der nicht auf einem korrekt zustande gekommenen «informed consent» beruht, widerrechtlich ist, kann eine mangelhafte Aufklärung haftungs- und strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen [15].

Würde der personalisierten Medizin der erhoffte Forschungserfolg und die Etablierung im klinischen Alltag gelingen, gestaltete sich in der Folge die Aufklärung komplexer und umfassender: Die Ärzte wären mit einem beachtlichen Zuwachs an notwendigem Wissen konfrontiert, um eine fachgerechte und individualisierte Aufklärung zu gewährleisten, die als Grundlage für die Zustimmung des Patienten erforderlich ist.

Gerade im Hinblick auf die weitreichenden Konsequenzen, die genetisches Wissen für Patienten sowie deren Angehörige haben kann, stellt sich die Frage, ob es auch ein Recht auf Nichtwissen gibt. In der personalisierten Medizin geht es dabei um zwei unterschiedliche Aspekte: Zum einen um die Entscheidung, ob

eine genetische Untersuchung durchgeführt wird, zum anderen um die Kenntnisnahme allfälliger Untersuchungsergebnisse [16]. Das Recht auf Nichtwissen – das auch als «Informationsabwehrrecht» [17] bezeichnet wird – ist sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene verankert (Art. 6 GUMG) und wird als Teil des grundrechtlich verankerten Selbstbestimmungsrechts qualifiziert [18]. Dieses Recht wird in der Lehre damit begründet, dass es der freien Willensentscheidung der Einzelnen überlassen sei, über die Verwendung der eigenen Befunde zu bestimmen; was auch beinhaltet, ob die genetischen Daten erhoben und zur Kenntnis genommen werden oder nicht [19]. Verstärkt wird dieses Recht insbesondere dadurch, dass es sich bei der genetischen Konstitution des Individuums um einen unantastbaren Bereich des Persönlichkeitsschutzes handelt [20].

Pflicht zur Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst

Die ärztliche Pflicht, den Patienten nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu behandeln, ergibt sich, je nach Rechtsnatur des Behandlungsverhältnisses, aus dem Auftragsrecht gemäss Art. 394 ff. OR, aus den kantonalen Gesundheitsgesetzen, aus Art. 3 der Standesordnung FMH sowie diversen Spezialgesetzen.

Bei der Ausführung des medizinischen Behandlungsauftrags wird ein hohes Mass an Sorgfalt verlangt, da der Arzt ansonsten Gefahr läuft, für den eingetretenen Schaden zu haften. Für den Erfolg einer Behandlung hat der Arzt zwar nicht einzustehen, jedoch hat er «alles zu unternehmen, um den Patienten zu heilen und alles zu vermeiden, was ihm schaden könnte» [21]. Die Pflicht zur Sorgfalt beinhaltet, dass der Arzt den Patienten mit den Mitteln moderner Diagnostik zu untersuchen hat, um den Befund erheben und die richtige Diagnose erhalten zu können. Vom Arzt wird eine «gewissenhafte, aufmerksame Untersuchung, unter Anwendung aller

Regeln der Kunst und des gegenwärtigen Standes der Wissenschaft» [22] verlangt. Unter der Voraussetzung, dass sich die personalisierte Medizin klinisch etabliert, wären die Ärzte bei entsprechender Indikation und mit der entsprechenden Einwilligung der betroffenen Patienten verpflichtet, die genetische Untersuchung zu veranlassen und die Resultate zu interpretieren bzw. die optimalen präventiven oder therapeutischen Massnahmen vorzunehmen. Bei Unterlassung oder fehlerhaftem Vorgehen, könnte der Arzt wiederum haftungs- und – im Extremfall – strafrechtlich verfolgt werden.

Diskriminierungs- und Missbrauchsgefahr

Überblick

Der Gesetzgeber hat schon vor einigen Jahren erkannt, dass das Wissen um genetische Prädispositionen, das für die genomisierte Medizin unverzichtbar ist, ein hohes Diskriminierungs- und Missbrauchspotenzial in sich birgt, wenn es auch ausserhalb der Arzt-Patienten-Beziehung bekannt wird.

Auf internationaler Ebene statuiert die Biomedizinkonvention explizit ein Verbot der Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes (Art. 11). Auf nationaler Ebene ist das Diskriminierungsverbot als Grundrecht ausgestaltet (vgl. Art. 8 Abs. 2 BV), das im Spezialgesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen konkretisiert wird (Art. 4 GUMG). Dieses Gesetz hat den ausdrücklichen Zweck, missbräuchliche genetische Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern (Art. 2 lit. b GUMG). Die praktische Tragweite des Diskriminierungsverbots ergibt sich vor allem aus dem Zusammenspiel mit anderen gesetzlichen Bestimmungen [23]. So dürfte ein Vertrag nach Art. 20 OR ganz oder teilweise nichtig sein, wenn er Träger genetischer Anomalien ohne weitere sachliche Rechtfertigung vom

Zugang zu gewissen Diensten oder Leistungen ausschliesst. Dem Diskriminierungsverbot kommt zudem im Rahmen der Auslegung der Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz Bedeutung zu (Art. 27 und 28 ZGB). Schliesslich könnte die Mitteilung genetischer Daten an Dritte zum blossen Zweck, der betroffenen Person zu schaden, eine strafbare Handlung gegen die Ehre und den Geheim- oder Privatbereich darstellen (Art. 173ff. StGB) [24]. Laut Art. 1 GUMG dürfen genetische (und pränatale) Untersuchungen nur für medizinische Zwecke im medizinischen Bereich und – unter engen Vorgaben – im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich durchgeführt werden, wobei in allen Fällen das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen strikt einzuhalten ist (Art. 5 GUMG). Im Rahmen eines Arbeitsverhältnisses dürfen gesundheitliche Daten nur in dem Umfang erhoben werden, in dem sie für die Eignung des Anstellungsverhältnisses notwendig sind (Art. 328b OR). Im Bereich der Sozialversicherungen gilt ein umfassendes Nachforschungsverbot (Art. 27 GUMG). Nur im Bereich der Privatversicherung hat der Gesetzgeber eine Lockerung vorgesehen: Bei den nicht in Art. 27 GUMG erwähnten Privatversicherungen darf die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangt werden, wobei nur Untersuchungen zur Diskussion stehen, die zuverlässige Ergebnisse liefern und deren wissenschaftlicher Wert für die Prämienberechnung nachgewiesen ist (Art. 28 GUMG) [25].

Berufsgeheimnis und Datenschutz

Genetische Daten gelten als hochsensibel, besonders schützenswerte Personendaten. Sie unterstehen den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone. Zudem untersteht die Bearbeitung genetischer Daten dem Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB und dem Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung nach

Art. 321bis StGB (Art. 7 GUMG). Der Arzt darf das Ergebnis einer genetischen Untersuchung nur der betroffenen Person eröffnen (Art. 19 Abs. 1, Art. 24 Abs. 1 GUMG). Nahestehenden Personen dürfen Untersuchungsergebnisse nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Personen mitgeteilt werden (Art. 19 Abs. 2 GUMG). Dem Arbeitgeber darf der Arzt lediglich die Mitteilung machen, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt (Art. 24 Abs. 1 GUMG). Im Privatversicherungsbereich erfolgt die Offenlegung nur gegenüber einem Vertrauensarzt, der der Versicherung lediglich die Risikogruppe der Antrag stellenden Person nennen darf (Art. 28 GUMG) [26].

Gefahren

Das GUMG misst der Qualitätsanforderung und -sicherung eine zentrale Bedeutung zu. Beispielsweise ist für die Durchführung einer genetischen Untersuchung eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle notwendig und dürfen genetische Untersuchungen nur von Ärzten veranlasst werden (Art. 12, 13, 22, 34 Abs. 4 GUMG). Trotz der soliden gesetzlichen Regelung in der Schweiz kann diese von privaten Anbietern, die Gentests z.T. auch aus dem Ausland anbieten, leicht unterlaufen werden [27]. In diesen Fällen lässt sich weder die Qualität noch die adäquate Aufklärung über die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse gewährleisten.

Krankenversicherungsrechtliche Aspekte

Soweit Gentests im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung oder Behandlung bei Krankheit eingesetzt werden, gilt für ihre Abgeltung die Pflichtleistungsvermutung des Krankenversicherungsgesetzes (vgl. Art. 33 Abs. 1 KVG), d.h. die Leistungen werden grundsätzlich vergütet, wenn sie nicht explizit von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind. Die

Abrechnung erfolgt nach Massgabe der Analysenliste.

Genetische Analysen, die nach Artikel 26 KVG der Prävention dienen, gelten dagegen nur als Pflichtleistung, wenn die betreffende Untersuchung als solche in der Analysenliste enthalten und auch als Massnahme der Prävention in Art. 12–12e der Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV) aufgeführt ist. Mit der Revision vom 5. Dezember 2011 werden neu gemäss Art. 12b lit. f KLV bestimmte Leistungen für genetische Beratungen, genetische Untersuchungen und dazugehörige Laboranalysen in bestimmten (hereditären) Fällen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bezahlt. Möglich ist die genetische Untersuchung bei Patienten und Angehörigen ersten Grades von Patienten mit hereditärem Brust- oder Ovarialkrebsyndrom mit und ohne Polyposis coli sowie beim Retinoblastom. Die Untersuchung ist durch Fachärzte der medizinischen Genetik oder Mitglieder des «Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling» der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) vorzunehmen, die den

Nachweis einer fachlichen Zusammenarbeit mit einem Facharzt der medizinischen Genetik erbringen können [28].

Fazit

Insgesamt handelt es sich bei den Problemen, die von der genomisierten Medizin aufgeworfen werden, nicht um bislang unbekannte medizinische und rechtliche Fragen, sondern um einen Bedeutungs- und Problemzuwachs grundsätzlich bekannter, aber brisanter werdender Aspekte der modernen Medizin [29]. Die Einholung eines «informed consent» im klinischen Alltag wird komplexer und umfassender, wobei die nicht fachgerechte Aufklärung zu haftungs- und strafrechtlichen Konsequenzen für den Arzt führen kann. Wenn sich die Methoden der genomisierten Medizin wissenschaftlich durchsetzen, ist der Arzt verpflichtet, bei Indikation eine genetische Untersuchung zu veranlassen, die Resultate zu interpretieren und richtige Massnahmen vorzunehmen, was entsprechende zusätzliche Kenntnisse voraussetzt. Anzumerken ist dabei jedoch, dass jede Entwicklung der Spitzenmedizin, nicht

nur die Genomisierung, zu zusätzlichen Herausforderungen führt.

Grundsätzlich bestehen zwar gesetzliche Schutzvorkehrungen gegen Diskriminierungen aufgrund genetischer Prädispositionen, doch werden diese in der Praxis einer harten Bewährungsprobe ausgesetzt sein, wenn Genanalysen in absehbarer Zeit finanziell erschwinglicher werden und sich im internationalen Umfeld einer staatlichen Kontrolle leicht entziehen können. Auch dies ist aber nicht ein Problem der personalisierten bzw. genomisierten Medizin, sondern der Entwicklung der genetischen Analysemöglichkeiten im Allgemeinen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. iur. Thomas Gächter
Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs- u.
Sozialversicherungsrecht
Rechtswissenschaftliches Institut
Universität Zürich
Treichlerstrasse 10
8032 Zürich

thomas.gaechter@rwi.uzh.ch